

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭62-34559

⑮ Int.Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和62年(1987)2月14日

A 61 F 2/28

6779-4C

審査請求 未請求 発明の数 1 (全4頁)

⑭ 発明の名称 骨内インプラントの製造方法

⑰ 特 願 昭60-175570

⑱ 出 願 昭60(1985)8月8日

⑲ 発 明 者	石 丸	裕	新居浜市惣開町5番1号 住友化学工業株式会社内
⑲ 発 明 者	浜	正 明	高根市塚原2丁目10番1号 住友化学工業株式会社内
⑲ 出 願 人	住友化学工業株式会社		大阪市東区北浜5丁目15番地
⑲ 代 理 人	弁理士 諸 石 光 熙		外1名

明 細 書

1. 発 明 の 名 称

骨内インプラントの製造方法

2. 特 許 請 求 の 範 囲

(1) 骨内インプラントの製造方法において、金属芯材の最大表面粗さを15~100 μ mに粗面化した後、セラミックスを溶射して金属芯材の表面にセラミックコーティングを形成させることを特徴とする骨内インプラントの製造方法。

(2) 金属芯材の粗面化が酸によるエッチングにより行われる特許請求の範囲第(1)項記載の製造方法

3. 発 明 の 詳 細 な 説 明

本発明は有害な金属イオンの溶出のない骨内インプラントの製造方法に関するものである。

近年、人工臓器、人工血管、人工骨、人工歯根などの人工材料を生体内に挿入、置換して失われた生体の一部や機能を回復させる、いわゆるインプラントロジーが脚光をあびている。インプラントの試みは古代まで遡ることが出来ると言われている。特に最近十数年の間に骨や歯

根などおびただしいインプラントが行われ治療や機能回復に大きな成果をおさめてきた。しかし、いまだに生体材料として、生体に親和性があり、安全でかつ耐久性に富むという必要十分な条件を満足する人工骨や人工歯根はないのが現状である。

従来、主に人工骨や人工歯根に使われて来た金属系の材料としてはコバルト-クロム系合金、ステンレス鋼、チタン、タンタルなどがある。

一方、近年セラミック材料としてはアルミナ、あるいは炭素を主体とした材料が注目されている。金属材料は機械的強度、特に衝撃強度的には優れているが、生体組織への親和性に問題が多い。例えば金属イオンが溶出してインプラント周辺の骨細胞の細胞毒として作用する。あるいは熱伝導が良すぎることに起因すると考えられる造骨作用への障害がある。金属材料の中でも特にチタン、タンタルは耐蝕性が優れており、頭蓋骨、骨折部の固定プレートや顎骨内インプラントなどとして1940年頃から使用されている

が、必ずしも満足できるものではない。

一方、セラミックスは一般に骨との親和性が良く骨組織が細孔に侵入し、強固な固定が得られ組織と反応せず、耐久性に富む（腐食分解に強い）という長所のある反面、衝撃に弱いという短所がある。

従来、金属とセラミックスの特徴を兼ね備えたインプラントとして特開昭52-14095、同52-82893、同53-28997および同53-75209号公報に金属芯材の表面にセラミックスを溶射コーティングしたものが提案されている。しかし、これらの方法はいずれもセラミックコーティング層の接着性を上げるために、自己結合性のボンディング材を使用していた。これらボンディング材には溶出した場合生体為害性のあるニッケル、クロムなどが含まれているという問題があった。

本発明はセラミックスの上記のような長所を失うことなく、衝撃強度があり割れにくく、しかも生体にとって為害性のある金属イオンを溶出しない骨内インプラントを提供するものである。

金属製インプラント材外周にセラミックコーティングを施すことにより衝撃に対しては割れにくく、かつインプラントの骨組織には、セラミック同様に作用するようにしたものである。

本発明で用いる金属製インプラント芯材としては、従来から外科用に用いられて来たCo-Cr系合金、ステンレス鋼、チタン、チタン合金、タンタル、ジルコニウムなどの生体組織に為害作用が極めて少なく、かつ適当な機械的強度を有しているものはそのまま使用できる。これらの金属材料の中でも、耐蝕性の点から、チタン、チタン合金、ジルコニウム、タンタルが望ましい。特に、加工性、安全性の点からチタンが最も優れている。

またセラミックとしては、水酸アパタイト、磷酸カルシウム、酸化アルミニウム、酸化ジルコニウム、酸化チタンなどの材料が単独あるいは混合物として使用できる。セラミック層内の気孔を制御するために、若干の陶材を上記溶射材料に混溶射するか、あるいは溶射被膜上に焼

る。

すなわち本発明は、骨内インプラントの製造法において、金属芯材の最大表面粗さを15~100 μ mに粗面化した後、セラミックスを溶射して金属芯材の表面にセラミックコーティングを形成させることを特徴とする骨内インプラントの製造方法を提供する。

本発明によれば生体にとって有害な金属を含むボンディング材を使用せずに上記の特長を有する骨内インプラントを製造することが出来る。

以下図面により本発明について詳細に説明する。

第1図はイヌ下顎骨内インプラントの一例の模式図である。図中1は下顎骨、2および3は天然歯、4は人工歯根、5は4の人工歯根上に装着した人工歯（冠）である。第2図は本発明に係る顎骨内インプラントの一例の一部欠損図で、図中6は金属製インプラント（芯材）、7は金属に連していない未貫通の気孔を含むセラミック層である。本発明は第2図に示すごとく

き付け使用することもできる。その場合にはデンチン、エナメル陶材が使用できる。これらの材料のなかでも生体との親和性の点から、水酸アパタイトおよび酸化アルミニウムが適している。特に水酸アパタイトと酸化アルミニウムを混合して使用する系は生体との馴染みが最もよい。

本発明の骨内インプラントを得る方法としては、金属材料を切削加工、鋳造、鍛造、打ち抜き、放電加工、レーザー加工あるいは粉末冶金法などの方法で所定の形状に加工する。得られた金属芯材の表面に処理を施し表面を粗面化する。続いてセラミック材料を市販の溶射装置、好ましくはプラズマ溶射装置を用いて溶射する。

金属芯材の最大表面粗さとしては、15 μ mから100 μ mの間が望ましい。15 μ mより小さいと溶射したセラミック被膜の密着力が不足する。また100 μ mより大きいと薄く均質なセラミック被膜を形成することが困難になるので好ましくない。特に最大表面粗さは、密着性および被

膜の均質性の点から、20～60 μm にするのが最も望ましい。

金属芯材に上記の表面粗さを付与する方法には、研削やサンドブラスト、グリッドブラストなどの機械的な方法の他に酸、アルカリによる化学的なエッチングおよび電解によるエッチングによるものがある。これらの方法の中ではブラストによるものと化学的なエッチングによるものが溶射材料の食い込み易い表面の得られる点で望ましい。特にブラストと酸によるエッチングを併用した系は、最も良好な被膜密着性を得ることができる。

エッチングに使用する酸は、硫酸、塩酸、弗酸などをそれぞれ単独または混合して使用することができる。

セラミックの溶射に際して溶射不要の箇所は芯材の表面をあらず際にマスキングをしておく。該骨内インプラントの使用部位によっては、例えば人工関節の場合などセラミックス層表面にかなりの程度平滑性が要求される場合もある。

バクタイト(粒径10～100 μm)および20重量%の酸化アルミニウム(日本研磨材製、WA #120)の磨粉粉末を平均約150 μm 厚みになるように溶射した。溶射被膜の密着性は良好で、角度160度程度の曲げ加工を行なっても被膜の剥離は生じなかった。本品を犬下顎骨内に埋入し、3ヶ月を経過した時点でX線透視観察を行なった結果、該インプラント周辺には緻密質の造骨作用認められた。

比較例

実施例とすべて同様にチタン材を用いてインプラント芯材を作成した。作成した試験片は実施例と同様な方法でグリッドブラストのみ行ないエッチング処理は施さなかった。溶射前の最大表面粗さは10 μm で、実施例の5分の1であった。この試験片に実施例と同様のプラズマ溶射を水酸アバクタイトおよび酸化アルミニウムの混合粉末が、平均約150 μm 厚みになるように溶射した。

溶射被膜の密着性は極めて不良で、ごく軽い

その場合は陶材を塗布し、真空炉で焼成する操作を繰り返して目的とする骨内インプラントを得る。

以下実施例により本発明の説明を行なう。

実施例

チタン材(JIS 2種)を用いて骨内インプラント芯材を作成した。即ちチタンを放電加工で切り出し研磨し骨内インプラント芯材を得た。

この金属製インプラント芯材をブラスト装置(英国メテコ社製ベンチブラスト装置マンモス型)を用いてグリッドブラスト(ブラスト材はメテコライトVF、圧力30 psi)を行なった。ブラスト後の最大表面粗さは10 μm だった。

ブラスト後の芯材を50℃の30%硫酸水溶液に72時間浸漬してエッチングを行なった。エッチング後の最大表面粗さは50 μm となった。

続いてプラズマ溶射装置(メテコ社製、6 MH-630型電源供給装置付き)により、アルゴン-水素プラズマジェットフレーム(アーク電流500アンペア)を発生させ、80重量%の水酸ア

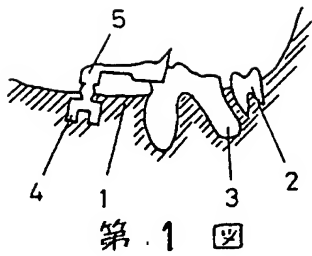
銑撃で剥離を生じインプラントとしての使用に耐えなかった。

以上述べた通り、本発明は金属の外周にセラミックのプラズマ溶射層を形成させることにより、割れやすいセラミック製インプラントの欠点を改良し、金属並の機械的強度を有し、しかも骨組織との親和性がセラミックスと同等である骨内インプラントを提供するものである。

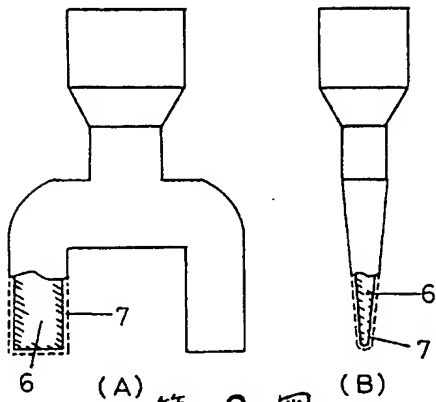
4. 図面の簡単な説明

第1図は下顎骨内インプラント装着の一例の模式図である。図中1は下顎骨、2および3は天然歯、4は本発明による下顎骨内インプラント、5は4の下顎骨内インプラント上に装着した人工歯(冠)を示す。

第2図(A)は顎骨内インプラントの一例の一部欠損の正面図、(B)はその側面図である。図中6は所定の表面粗さを有する金属芯材、7はセラミックスを主たる成分とするプラズマ溶射層である。



第 1 図



(A) 第 2 図 (B)

PRODUCTION OF BONE IMPLANT

Número de patente: JP62034559
Fecha de publicación: 1987-02-14
Inventor(es): ISHIMARU YUTAKA; HAMA MASAOKI
Solicitante(s): SUMITOMO CHEMICAL CO
Número de publicación: JP62034559
Número de solicitud: JP19850175570 19850808
Número(s) de prioridad: JP19850175570 19850808
Clasificación CIP: A61F2/28
Clasificación CE:
Equivalentes:

Resumen

Datos proporcionados por la base de datos de **esp@cenet** test - I2

2. Scope of Claim for Patent

- (1) A method for producing a bone implant, wherein, after roughening a surface of a metal core to a maximum surface roughness of 15 to 100 μm , a ceramic coating is formed on the metal core by thermal spraying a ceramic.
- (2) The method according to claim 1, wherein the surface roughening of the metal core is carried out by etching with an acid.